



Krav til kalibrering og kontroll av utstyr brukt i inspeksjons- eller sertifiseringsprosess

Martin Vandbakk, Senioringeniør og ledende bedømmer

Agenda

- Hva er kalibrering?
- Spesifiserte betingelser og omgivelser
- Kalibreringshierarki og sporbarhetskjede
- Bruk av kalibrerte instrumenter ifm. inspeksjon, prøving og sertifisering
 - Krav i ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17025 og ISO/IEC 17020
- Spørsmål
- Eksempler

Hva er kalibrering

- **Kalibrering er en sammenligning mellom en kjent målestandard sin måleverdi og ukjent (objekt/instrument).**
 - For å fremskaffe et måleresultat av det ukjente
 - Ved spesifiserte betingelser.
 - Inkluderer måleusikkerhet
- **Kalibrering må ikke forveksles med justering eller regulering.**
- **NB! Begrepet «selvkalibrering» brukes ofte feil**



Hva er spesifiserte betingelser?

- Konstante kjente betingelser for måling
- Påvirkende faktorer i miljøet
- Eksempel: ISO 1 : 2022
 - Spesifiserer standard referansetemperatur for geometrisk produktspesifikasjon og verifikasjon.
 - Den nye utgaven tydeliggjør at 20 °C er verdien i henhold til ITS-90 (kalibreringsstandard for termometere verden over)
 - Gjelder også for definisjonen av lengdemåling som brukes i verifisering eller kalibrering.

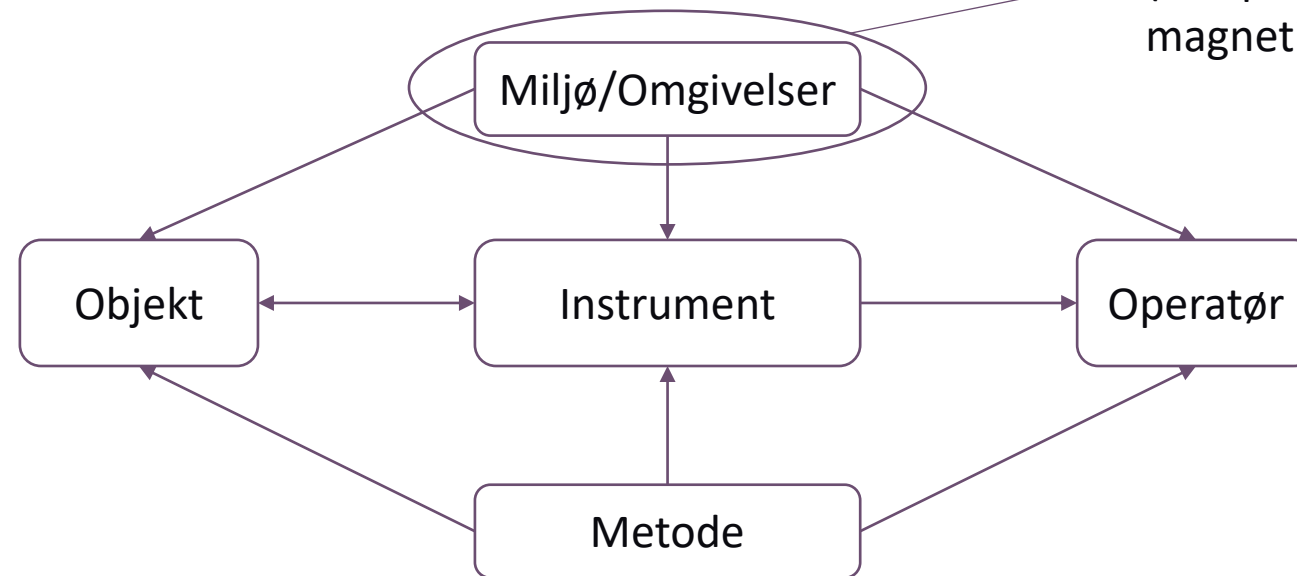


Kalibreringsprosessen

Kalibrering (kjent objekt – konstante omgivelser)

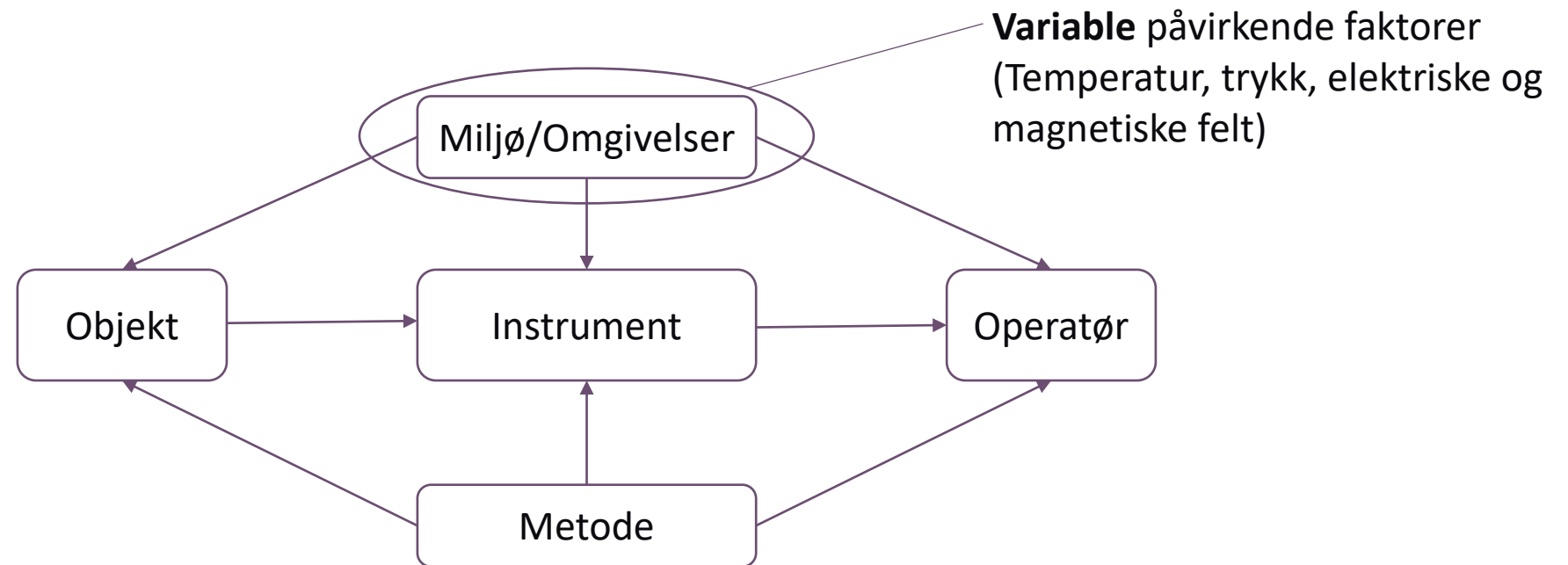
Måling (ukjent objekt – konstante omgivelser)

Konstante påvirkende faktorer
(Temperatur, trykk, elektriske og
magnetiske felt)

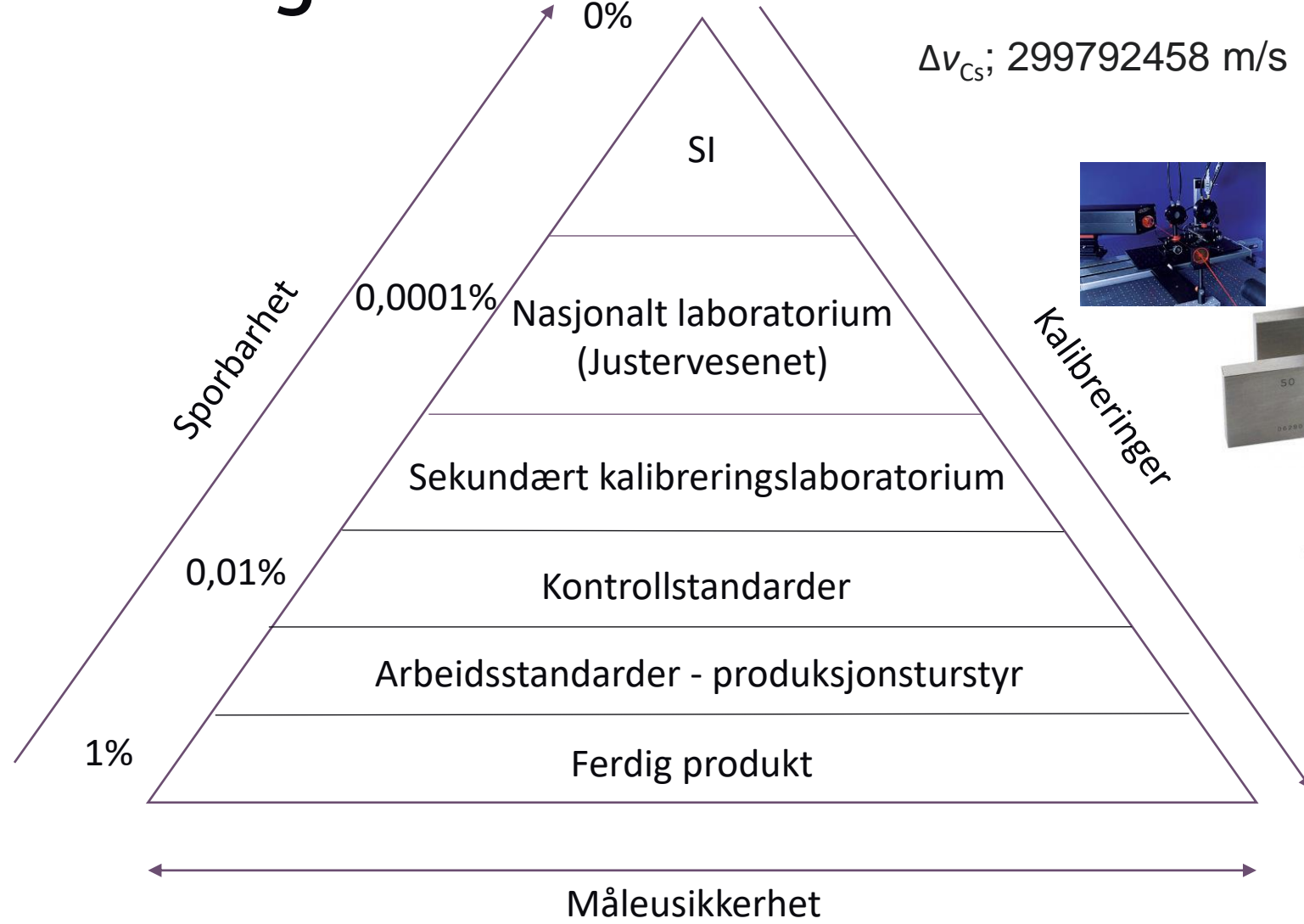


Prosess for Testing/Prøvning

- Ukjent objekt variable omgivelser og påvirkende faktorer



Kalibreringshierarki



Bruk av kalibrerte instrumenter (som arbeidsstandarder)

- Produksjon, fremstilling av produkter.
- Sertifisering og samsvarsvurdering (ISO/IEC 17065)
- Prøving og testing av produkter (ISO/IEC 17025)
- Inspeksjoner (ISO/IEC 17020)

Eksempel på akkrediterte inspeksjonsaktiviteter etter ISO/IEC 17020

- Teknisk inspeksjon (inkludert trykkpåkjent utstyr, løfteutstyr/taljer, elektriske installasjoner ov.)
- Bygg- og anleggsprodukter
- Mat- og landbruksinspeksjon (mattrygghet, mathygiene, produksjon og bearbeidingspraksis, lastinspeksjon, dyrevelferd, plantehelse)
- Medisinske produkter

ISO/IEC 17020 – Krav til kalibrert utstyr og referansestandarder

6.2.6 Der det er mulig, skal alt måleutstyr som har betydelig innvirkning på resultatene av inspeksjonen, kalibreres før det tas i bruk, og deretter i henhold til et fastsatt program.

6.2.8 Referansestandarder for måling som brukes av inspeksjonsorganet, skal bare brukes til kalibrering og ikke til noe annet. Referansestandarder for måling skal kalibreres slik at de kan spores tilbake til en nasjonal eller internasjonal målestandard.

ILAC – Policy og veiledende dokumenter

- ILAC P10:2020
 - Krav til metrologisk sporbarhet og ekstern kalibrering
 - Kravene gjelder uavhengig av om målingene utføres under ISO/IEC 17020 eller ISO/IEC 17025
- ILAC P15:2020
 - Bestemmelser 6.2.4 – 6.2.7 stiller krav til metrologisk sporbarhet og kalibrering.
 - Samt krav ved intern kalibrering
- ILAC G27:2019
 - Veiledning til målinger utført i forbindelse med en inspeksjonsprosess

Spørsmål?



Intern kalibrering ved inspeksjonsorgan

Spørsmål:

- ISO/IEC 17020 6.2.6 bruker formuleringen «Der det er mulig»
- Hva er betydningen av «der det er mulig»?

Svar:

- Tolkes som der sporbarhet til nasjonale standarder finnes
- Begrunnelse for å ikke kalibrere utstyret skal registreres (ILAC P15: 6.2.6)
- Kostnad alene er ikke tilstrekkelig begrunnelse
- Samtidig vurderes kritikaliteten av målinger ved spesifikke inspeksjonsaktiviteter av NAs bedømmere og tekniske eksperter.

Intern kalibrering ved inspeksjonsorgan

Spørsmål:

- Et inspeksjonsorgan som søker om akkreditering i henhold til ISO/IEC 17020 bruker måleutstyr til å utføre sine inspeksjonsaktiviteter.
- Virksomheten har en ikke-akkreditert, intern kalibreringsavdeling som utfører kalibrering av måleutstyret som brukes i felten.
- Er intern kalibrering av måleutstyret som brukes i felt tillatt eller ikke?

Svar:

- ISO/IEC 17020 spesifiser hverken eksternt eller intern kalibrering.
- Kravet er at alt utstyr som har betydelig påvirkning på resultatet av inspeksjonen skal kalibreres, samt være sporbare til nasjonale standarder
- Dersom inspeksjonsorganet skal utføre interne kalibreringer skal de demonstrere kompetanse ved bruk av relevante krav fra ISO/IEC 17025

Eksempel: Trykktesting av ventiler i trykksatt system

Som en del av en regulert ordning for å inspisere driftstilstanden til et trykksatt system, måles utløsningstrykket til sikkerhetsventiler.

Behov for..	Iht. ISO/IEC 17025	Kommentar
Metrologisk sporbarhet til resultatet av inspeksjonen	Ja	Utløsningstrykket til en sikkerhetsventil anses som kritisk for systemets funksjonalitet, metrologisk sporbarhet er essensielt.
Validering av metode	Nei, men	En enkel måling, med lav kompleksitet. Personell må ha kompetanse til å vurdere hvordan spesifikke konfigurasjoner påvirker måleresultatet.
Kvalitetssikring	Nei	Monitorering av inspektørs ferdighet og kompetanse kan være aktuelt.

ISO/IEC 17065

- Ved prøving, eksternt i prøvingslaboratorium eller internt i sertifiseringsorgan, gjelder kravene for kalibrering iht. ISO/IEC 17025
- Ved inspeksjon, gjelder kravene iht. ISO/IEC 17020 og dermed også kravene til kalibrering iht. ISO/IEC 17025, der dette er relevant til inspeksjonsaktiviteten
- Inspeksjonsorgan og sertifiseringsorgan skal ha kompetanse til å vurdere om måleutstyr har betydelig innvirkning på resultatet av inspeksjonen.